

N ANTISORO PARA N LÁTEX Lp(a) HUMANA**USO E APLICAÇÃO**

Reagente diagnóstico in vitro para a determinação quantitativa de **N LÁTEX Lp(a)** em soro humano por nefelometria, utilizando partículas de poliestireno revestidas com anticorpos específicos contra Lp(a) humana.

SUMARIO E EXPLICAÇÃO

A Lp(a) é formada por dois componentes diferentes, a lipoproteína de baixa densidade (LDL) e uma glicoproteína, a apolipoproteína (a) Apo(a), que estão ligadas entre si por uma ponte de disulfeto (1). A Apo(a) tem uma grande homologia estrutural com o α_2 plasminogênio, o que lhe permite inibir de modo competitivo a ação do plasminogênio e, eventualmente, desencadear efeitos aterogênicos (2). A concentração individual de Lp(a) em soro depende de fatores genéticos: a faixa de variação em uma população é relativamente grande. A partir de uma concentração de aproximadamente 30 mg/dl de Lp(a), o risco aterogênico se eleva, principalmente nos indivíduos portadores de uma LDL também aumentada. A Lp(a) também é um dos melhores fatores discriminantes para a aterosclerose e o infarto do miocárdio (3). Na medida onde a concentração de Lp(a) não pode ser influenciada nem por um regime, nem por especialidades farmacêuticas destinadas a causar a queda dos lipídeos, os demais fatores de risco devem ser especificamente monitorados nos indivíduos portadores de uma taxa de Lp(a) aumentada (4).

PRINCÍPIO DO MÉTODO

As partículas de poliestireno revestidas de anticorpos anti-Lp(a) humanos aglutinam-se na presença de uma amostra que contém Lp(a). A intensidade da luz dispersada pelo nefelômetro é uma função da taxa de Lp(a) da mostra; obtém-se esta por comparação com um padrão de concentração conhecida.

REAGENTE**Conteúdo do kit**

3 frascos x 2 mL de **Reagente N Látex Lp(a)**

COMPOSIÇÃO

O **N ANTISORO PARA N LÁTEX Lp(a) HUMANA** é composto por um liofilizado de partículas de poliestireno revestidas de uma fração gama-globulina de coelho anti-Lp(a) humana. Após a reconstituição do reagente de acordo com as instruções, a concentração em partículas de poliestireno é ideal para a determinação nefelométrica de aglutinação.

Conservante: azida sódica (<1 g/l).

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Utilizar exclusivamente para diagnósticos in vitro.

2. Os reagentes que contêm azida sódica devem ser manipulados com precaução: não ingerir e evitar qualquer contato com a pele e mucosas! A azida sódica pode se tornar explosiva em contato com metais pesados como o chumbo ou o cobre.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

N ANTISORO PARA N LÁTEX Lp(a) HUMANA: reconstituir o conteúdo liofilizado de um frasco com 2,0 mL de água destilada. O reagente está pronto para o uso 30 minutos após sua reconstituição. Agitar delicadamente com cuidado, antes de cada uso.

ESTABILIDADE E CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM

O **N ANTISORO PARA N LÁTEX Lp(a) HUMANA** conservado entre +2 a +8°C pode ser utilizado até a data indicada na etiqueta do produto.

Após a reconstituição do liofilizado o **N ANTISORO PARA N LÁTEX Lp(a) HUMANA** pode ser reutilizado durante 7 dias, desde que o frasco seja tampado imediatamente após o uso e estocado entre +2 a +8°C. Não congelar.

MATERIAL E OUTRO REAGENTE NECESSÁRIOS

Nefelômetro Behring

Diluyente N, código OUMT

Padrão N Lp(a) SY (humano), código OQCV

Controle N Lp(a) SY (humano), código OQCW

Para os materiais de consumo, consultar o manual do usuário do Nefelômetro Behring utilizado.

AMOSTRAS

De preferência, utilizar amostras de soro humano fresco (conservadas no máximo, 8 dias entre +2 a +8°C, ou então congeladas. Congelar apenas uma vez. As amostras séricas devem estar totalmente coaguladas e não conter nenhuma partícula nem traços de fibrina após a centrifugação. As amostras fortemente lipêmicas ou que apresentarem turbidez após o congelamento, devem ser clarificadas por centrifugação (19 minutos a aproximadamente 15.000 g) antes de ser dosadas.

MÉTODO

Procedimento

Advertências

1. Para maiores detalhes a respeito da realização do teste, consultar o manual do usuário do Nefelômetro Behring.
2. Não utilizar o reagente após decorrido seu prazo de validade.

3. Respeitar o tempo de reconstituição suficiente para o reagente liofilizado (pelo menos 30 minutos após a adição da água destilada).
4. Deixar que o reagente e as amostras alcancem a temperatura ambiente antes do teste.
5. No equipamento, o doseamento das amostras deve ser feito na mesma temperatura que a do padrão para a construção da curva de calibração (desvio de no máximo 2°C).

CURVA DE CALIBRAÇÃO

A concentração em Lp(a) do Padrão N Lp(a) SY (humano) e do Controle N Lp(a) SY (humano) está indicado na etiqueta do frasco.

O Nefelômetro Behring realiza automaticamente as seguintes diluições do Padrão com o Diluente N:

1:40 - 1:80 - 1:160 - 1:320 - 1:640

As diluições do padrão devem ser utilizadas no prazo de duas horas.

A curva de calibração é válida durante todo o período de estabilidade do reagente reconstituído (7 dias).

Construir uma nova curva de calibração a cada mudança de lote de reagente.

DOSEAMENTO DE AMOSTRA DE PACIENTE

As amostras séricas são diluídas automaticamente a 1:400 com o Diluente N e devem então ser testadas nas duas horas que se seguem a sua diluição.

OBS.

Pode ocorrer que alguma amostra sérica tenha uma concentração de Lp(a) especificamente elevada a qual dá um sinal superior a cada curva de calibração; nestes casos, para efetuar o doseamento, testar novamente a amostra após uma diluição 1:2000 (opção integrada no “software” do equipamento).

CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO

Para o controle da exatidão do doseamento da Lp(a) nos Nefelômetros Behring, incluir em cada série de amostras o N Controle Lp(a) SY (humano).

Tratar este soro controle como uma amostra de paciente, assim tanto no teste como na avaliação dos resultados. O valor teórico a ser utilizado para o controle do ensaio está indicado na tabela de valores de referência.

A confiabilidade corresponde ao valor de referência $\pm 20\%$.

A avaliação dos resultados é realizada automaticamente pelo equipamento através de uma função log-logit .

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTOS DE INTERFERÊNCIA

Amostras turvas ou contendo partículas podem interferir no teste. No entanto, as partículas presentes nos soros que não estejam completamente coagulados ou devido a uma desnaturação das proteínas, devem ser centrifugadas antes da realização do teste.

VALORES DE REFERÊNCIA

A concentração sérica de Lp(a) nos indivíduos sadios tem uma distribuição assimétrica e pode ultrapassar os 100 mg/dL (5).

O risco de aterosclerose aumenta ao redor de aproximadamente 30 mg/dL de Lp(a) (5).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

FAIXA DE MEDIDA E SENSIBILIDADE

O **N ANTISORO PARA N LÁTEX Lp(a) HUMANA** é preparado de modo a poder dosear concentrações de Lp(a) entre 12 e 200 mg/dL, com amostras diluídas a 1/400. A sensibilidade do teste está fixada pelo limite inferior da curva de calibração e depende da concentração de Lp(a) do padrão. Um limiar de sensibilidade típico é de 12 mg/dL.

As faixas típicas de medição nos Nefelômetros Behring são dados no Manual de Instruções do Equipamento.

ESPECIFICIDADE

O **N ANTISORO PARA N LÁTEX Lp(a) HUMANA** é específico para a detecção de Lp(a) em soro humano.

PRECISÃO E REPRODUTIBILIDADE

Com o uso do **N ANTISORO PARA N LÁTEX Lp(a) HUMANA**, o doseamento de 3 concentrações de Lp(a) (28, 52, 114 mg/dL) apresentaram coeficientes de variação entre 1,5 e 3,0% para a repetitividade (n = 20) e o doseamento de 5 concentrações de Lp(a) (22, 32, 58, 77, 124 mg/dL) dos coeficientes de variação compreendidos entre 1,7% e 3,2% para a reprodutibilidade (n=10).

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS

Um estudo com 56 amostras séricas entre o **N ANTISORO PARA N LÁTEX Lp(a) HUMANA** e o N Antisoro anti-Lp(a) humano no BNA. A equação de regressão de acordo com Passing-Bablok apresentou o seguinte resultado:

$$y = 0,973x + 3,37 \text{ mg/dl}$$

BIBLIOGRAFIA

1. Guterman, G., Science 246, 904 (1989).
2. Loscalzo, J. et al., Arteriosclerosis, **10**, 240 (1990).
3. a) Hoefler, G. et al., Arteriosclerosis **8**, 398 (1988).
b) Sandkamp, M. et al., Clin. Chem., **36**, 20-23 (1990)
4. Wiklund, O. et al., Lancet 335, 1360 (1990).

5. a) Houlston, R. und Friedl, W. Ann.Clin. Biochem **25**, 499 (1988)

b) Loscalzo, J. Arteriosclerosis **10**, 672 (1990).

Farm. Resp.: Dra. Nanci Aparecida Trindade - CRF-SP 7297

TERMO DE GARANTIA

Este produto tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico e Assessoria Científica da DADE BEHRING LTDA. de que não houve falhas técnicas na execução, manuseio do teste e na conservação do produto.

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

DADE BEHRING LTDA.

Rua Geraldo Flausingo Gomes, 61 - Cjs. 11/12 - 1º Andar

Brooklin - São Paulo - SP - CEP 04575-060

Fone: (011) 55067707 - Fax: (011) 55065102

CGC: 00.897.408/0001-08

I.E.: 114.954.020.110

Resp. Técn.: Dra. Nanci Aparecida Trindade - CRF-8 - SP: 7.297

FABRICADO POR:

Dade Behring GmbH

Emil-von-Dade-Behring-Strasse 76

35041 - Marburg 1

ALEMANHA

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

Quaisquer dúvidas técnicas, no manuseio deste produto ou no seu procedimento entrar em contato com a ASSESSORIA CIENTÍFICA DA DADE BEHRING LTDA., que estará sempre à disposição para auxiliar quando ocorrerem dificuldades na utilização de seus produtos. Contacte a DADE BEHRING através do seguinte endereço:

Rua Geraldo Flausingo Gomes, 61 - Cjs. 11/12 - 1º andar

Brooklin - São Paulo - SP - CEP 04575-060

Fone: (011) 55067707 - Fax: (011) 55065102

DATA DA REVISÃO

Rev.01/97

Diagnóstica São Paulo Produtos e Equipamentos para Laboratórios Ltda.

Av. Indianópolis, 3213 1º andar

Telefax: 5581-0157

Site: www.diagnosticasp.com.br

Email: diagnosticasp@sti.com.br